

1861/AB XXI.GP
Eingelangt am: 02.04.2001
BM für soziale Sicherheit und Generationen

Ich beantworte die an mich gerichtete Anfrage der Abgeordneten Petrovic betreffend „Einsatz von Psychopharmaka (Neuroleptika) in der Tiermast“, Nr. 191=J, wie folgt:

Frage 1:

Gemäß § 24 Abs. 3 des Tierärztegesetzes darf der Tierarzt den Tierhalter zwar in die Anwendung von Arzneimitteln bei landwirtschaftlichen Nutztieren einbinden, sofern dies unter genauer Anleitung, Aufsicht und schriftlicher Dokumentation von Art, Menge und Anwendungsweise erfolgt. Voraussetzung dafür ist das Bestehen eines ständigen Betreuungsverhältnisses (beispielsweise im Rahmen eines Tiergesundheitsdienstes), das von der zuständigen Landeskammer der Tierärzte definiert und anerkannt sein muss. Welche Tierarzneimittel dem Tierbesitzer zur Nachbehandlung oder für Notfälle überlassen werden, entscheidet nach der geltenden Rechtslage allein der Tierarzt.

Gemäß § 12 Abs. 1 des Tierärztegesetzes dürfen aber Impfungen, Injektionen, Transfusionen, Instillationen und Blutabnahmen bei Tieren nur von Tierärzten durchgeführt werden.

Frage 2:

Der zulassungskonforme Einsatz von Neuroleptika stellt keinen Sonderfall in der tierärztlichen Behandlung dar. Das erwähnte Präparat „Stresnil“ hat eine Wartezeit von fünf Tagen für essbare Gewebe, das bedeutet, es dürfen behandelte Tiere erst nach Ablauf dieser Frist zur Schlachtung gebracht werden. Der Tierhalter hat beim Inverkehrbringen seiner Tiere schriftlich zu bestätigen, dass die Wartezeiten eingehalten wurden, die Tiere keine Rückstände in Mengen aufweisen, welche die zulässigen Höchstmengen überschreiten sowie, dass die Tiere nicht vorschriftswidrig behandelt wurden (§ II Abs. 2 Rückstandskontrollverordnung).

Frage 3:

Angelegenheiten des Tierschutzes einschließlich der Tierhaltungsbedingungen fallen in den Zuständigkeitsbereich der Länder. Dennoch setze ich mich selbstverständlich dafür ein, dass die Tierhaltung den Erkenntnissen der Ethologie Rechnung trägt.

Arbeiten zu Änderungen der bestehenden Tierschutzrichtlinien der Europäischen Union sind derzeit im Gange; die Mitwirkung an diesen Arbeiten sowie die Umsetzung der Richtlinien erfolgt verfassungsgemäß durch die Bundesländer.

Frage 4:

Studien bzw. Untersuchungen an landwirtschaftlichen Nutztieren über die Langzeitwirkung von Neuroleptika werden im Rahmen der EU - Zulassungsverfahren für Tierarzneimittel nicht gefordert und liegen daher meinem Ressort auch nicht vor.

Frage 5:

Die Voraussetzung für die Zulassung eines Tierarzneimittels, das an Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, verabreicht wird, ist das Vorliegen eines Rückstandshöchstwertes gemäß Verordnung (EWG) Nr. 2377/90. Alle Tierarzneimittel müssen entweder gemäß dem Arzneimittelgesetz zugelassen sein bzw. muss deren Einfuhr im Einzelfall durch eine Bewilligung gemäß dem Arzneiwareneinfuhrgesetz zulässig sein. Bis auf wenige Ausnahmen unterliegen alle Tierarzneimittel der Rezeptpflicht. Die Verabreichung hat gemäß der im Zulassungsverfahren festgelegten Fachinformation bzw. Gebrauchsinformation zu erfolgen. Der behandelnde Tierarzt hat den Tierhalter

erforderlichenfalls über die Einhaltung der Wartezeit nachweislich zu informieren (§ 15 Abs. 6 Lebensmittelgesetz). Es sind vom Tierarzt bzw. vom Tierbesitzer über jegliche Anwendung von Tierarzneimitteln an landwirtschaftlichen Nutztieren Aufzeichnungen gemäß § 13 Abs. 1 und 2 des Tierärztegesetzes und gemäß § 11 Abs. 1 der Rückstandskontrollverordnung zu führen. Die Einhaltung dieser Vorschriften wird im Rahmen der mittelbaren Bundesverwaltung von den Ländern kontrolliert.

Die Amtstierärzte der Bezirksverwaltungsbehörden führen auf Grund des Rückstandskontrollplans oder bei begründetem Verdacht Untersuchungen (Harn - oder Blutproben) von Nutztieren vor Ort durch. Im Zuge der Schlachtung werden die Tiere untersucht und stichprobenweise auf das Vorhandensein von Rückständen getestet.

Frage 6:

Es wird auf insgesamt 12 verschiedene Substanzen untersucht. Für den gesamtösterreichischen Tierbestand werden pro Jahr in Übereinstimmung mit den Vorgaben des Planes der Europäischen Kommission 160 Proben bei Rindern und 360 Proben bei Schweinen vorgeschrieben. Die Probenaufteilung erfolgt im Verhältnis zu den jeweils letztjährigen Schlachtzahlen.

Einschlägige Untersuchungen finden seit 1999 statt. Im Jahre 1999 wurden 174 Proben bei Rindern und 407 Proben bei Schweinen genommen. Es kam zu keinen Beanstandungen. Die Erfolgszahlen für das Kalenderjahr 2000 liegen mir noch nicht vor.

Frage 7:

In Zusammenhang mit der Festsetzung eines Rückstandshöchstwertes für Azaperon wurden von der betreffenden pharmazeutischen Firma Unterlagen über die Wirkung der Substanz am Menschen vorgelegt. Der „No Effect Level“ beim Menschen wurde anhand einer Studie mit 2 mg Azaperon pro Tag bestimmt. Der in Anhang 1 der Verordnung (EWG) Nr. 2377/90 festgesetzte Rückstandshöchstwert für Azaperon beträgt 100 µg/kg für alle essbaren Gewebe (Muskel, Haut und Fett, Leber, Niere). Die theoretisch erreichbare Tagesaufnahme von Azaperon beträgt bei sachgerechter Anwendung 50 µg.

Frage 8:

Im Rahmen des Rückstandskontrollplanes ist für das Kalenderjahr 2001 nachstehende Anzahl von Probenziehungen für die Untersuchung auf Psychopharmaka (Sedativa) vorgesehen:

Tierart	Probenzahl im Jahr 2001
Rinder	160
Schweine	360
Schafe und Ziegen	5

Frage 9:

In Arzneispezialitäten zur Anwendung bei Nutztieren dürfen gemäß Verordnung EU 2377/90 nur Stoffe enthalten sein, die in den Anhängen I, II oder III der Verordnung angeführt sind. Das trifft derzeit nur für den Wirkstoff Azaperon zu. Die einzige in Österreich für Nutztiere zugelassene Arzneispezialität ist Stresnil (Durchstichflasche für Schweine). Bei jeder Zulassung werden Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit geprüft. Bei Arzneispezialitäten zur Anwendung an Tieren, die der Lebensmittelgewinnung dienen, werden darüber hinaus die Auswirkungen von Rückständen auf die Gesundheit des Verbrauchers geprüft. Die Rückstandshöchstwerte werden von der Kommission auf Vorschlag des wissenschaftlichen Ausschusses für Tierarzneimittel (Committee for Veterinary Medicinal Products - CVMP) festgelegt.

Frage 10 und 11:

Informationen über die Mengen von an Nutztiere verabreichten Tierarzneimitteln bzw. von allen - falls illegal verabreichten Medikamenten liegen meinem Ressort nicht vor.

Frage 12:

Mein Ressort wurde von der Exekutive vereinzelt mit der fachlichen Beurteilung von sichergestellten Medikamenten befasst.

Da die Koordination der Tätigkeit der Exekutive nicht in meinen Zuständigkeitsbereich fällt, liegen mir keine Informationen über sichergestellte Tierarzneimittel vor.

Frage 13:

In diesem Zusammenhang ist zwischen bekannten Wechselwirkungen, die bereits im Zulassungsdossier dokumentiert sind, und unbekanntem Wechselwirkungen, die im Laufe der Anwendung bekanntgegeben werden, zu unterscheiden. Zu den bekannten Wechselwirkungen von Azaperon gehört beispielsweise die Verstärkung der Wirkung von hypnotisch wirksamen Substanzen sowie die Dämpfung der vasopressorischen Wirkung α -mimetischer Kreislaufmittel.

Die bekannten Wechselwirkungen werden im Zulassungsverfahren von den Amtssachverständigen bewertet. Gemäß § 75 des Arzneimittelgesetzes müssen Tierärzte und Gewerbetreibende unter anderem bisher unbekannt Unverträglichkeiten oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln, Lebensmitteln, Verzehrprodukten oder kosmetischen Mitteln, die ihnen auf Grund ihrer beruflichen Tätigkeit bekannt geworden sind, unverzüglich dem Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen melden. Darüber hinaus werden in der Europäischen Union im Rahmen der Arzneimittelüberwachung regelmäßig Informationen ausgetauscht und nötigenfalls die erforderlichen Veranlassungen getroffen.

Frage 14:

Die Wechselwirkung von Azaperon mit Herz-Kreislaufmitteln ist bekannt (Dämpfung der vasopressorischen Wirkung von α -Mimetika). Auswirkungen solcher Arzneimittel auf KonsumentInnen sind nicht zu erwarten. Für jeden arzneilich wirksamen Stoff wird im Rahmen der wissenschaftlichen Bewertung eine validierte analytische Methode für die Rückstandskontrolle und ein Rückstandshöchstwert festgelegt (100 μg pro kg für Fleisch, Fett, Leber und Niere für Azaperon). Daraus ergibt sich für jede Arzneispezialität die einzuhaltende Wartezeit. Bei Stresnil (Durchstichflasche für Schweine) beträgt die Wartezeit beispielsweise fünf Tage.